

本邦の全身型若年性特発性関節炎における

臨床像と治療状況についての検討

研究・実務責任者

所属 リウマチ科 職名 医長

氏名 水田 麻雄

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、水田までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2011 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに当院にて全身型若年性特発性関節炎と診断され、PRICURE に登録された方

2 研究課題名

本邦の全身型若年性特発性関節炎における臨床像と治療状況についての検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院

4 本研究の意義、目的、方法

全身型若年性特発性関節炎(sJIA)は、小児期に発症する自己炎症性疾患であり、治療の遅れや不適切さにより後遺障害・致死・副作用に苦しむ患児は多く、難治性病態の解明は喫緊の課題である。特に難治例では複数の免疫抑制薬や生物学的製剤が使用されるが、病型に応じた有効な治療選択は確立されていないものが多い。日本小児リウマチ学会ではこれらの課題を解決するためオンライン症例登録システム PRICURE を構築し運営している。研究責任者も「当院の小児リウマチ性疾患患者の日本小児リウマチ学会症例登録 (PRICURE) について (M2017-356)」の研究課題名においてこのシステムに症例登録を行ってきた。

本研究は PRICURE システムから患者情報を抽出し、特に sJIA の臨床的特徴に関する疫学研究を行うものである。また合併症や治療反応性、予後を通して、全身型若年性特発性関節炎の難治性病態 (マクロファージ活性化症候群、治療抵抗性進行性関節破壊) の解明と、適切な治療選択方法の確

立を目標とする。

5 協力をお願いする内容

PRICURE データベースに登録された日本人 sJIA 患者の臨床データを用いて、sJIA の有病率、発症年齢、性差、臨床症状、検査所見の特徴、治療法などの疫学調査を行い、臨床的特徴を明らかにするとともに、臨床像に応じた適切な治療選択を検証する。また PRICURE データベース内に登録されていない情報（病型判断、予後など）については二次調査としてカルテ上にある既存の臨床情報と血液検査結果を収集する。

6 本研究の実施期間

登録期間：臨床研究等倫理審査委員会承認後～2029 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

リウマチ科 医長 水田 麻雄 連絡先電話番号 078-945-7300（平日 9：00-17：00）

以上

同意撤回文書

兵庫県立こども病院 病院長 殿

私は

「本邦の全身型若年性特発性関節炎における

臨床像と治療状況についての検討」

の研究について、公表された情報により内容を十分に理解しました。

よって、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて

☐ 同意を撤回致します。

同意日： 年 月 日

ご本人および代諾者

氏名 _____ 続柄 (_____)

現住所 〒 _____

説明日： 年 月 日

所属 _____